



TO WHOM IT MAY CONCERN

Hereby we make some observations regarding the preparation of the papain gel 0.5% (PRODEGEL):

- The optimum gel mixture is obtained by a separate preparation and mixture of the two independent gels the first based on Carboxymethylcellulose polymers CMC and the second based on Carbopol. This procedure makes the gel a more stable system and with special rheological characteristics that takes it apart of other gels.
- 2. The polymer mixing procedure in the same base of the gel may by prepared by a heating system to 80 °C, so that the two polymers are added to their complete solving, first the CMC an then the Carbopol, but said mixture does not show the same stability properties of the final mixture that was previously described of the gels being separately prepared, as there is a clear evidence of their oxidation (the gel turns to a brown color) maybe catalyzed by the temperature presence in the gel preparation.
- 3. The mixing process of the polymers in the same base can NOT be prepared in cold, as there is no complete dissolution of the CMC when this is mixed with the Carbopol, and the latter is hydrated faster than the CMC and particles of the CMC are left undissolved creating a precipitate not suitable for the formation of an uniform gel that allows its application.

Sincerely,

(signed Alba Lucia Ceballos M.)

ALBA LUCIA CEBALLOS MAYA Technical Director

46th Street No 41 - 69. Building A42 floor 1 . Tel: 377 0743 . Fax 372 1240 E mail: info@humax.com.co . Itagüi - Colombia



Septiembre de 2010.

A QUIÉN PUEDA INTERESAR

Nos permitimos anotar algunas observaciones referentes a la preparación del gel de papaína 0.5% (PRODEGEL):

- La mezcla optima del gel se obtiene mediante una preparación por separado y mezcla de dos geles independientes con base en polímeros de Carboximetilcelulosa CMC el primero y de Carbopol el segundo. Esta condición hace del gel un sistema más estable y con unas características reológicas especiales que lo diferencian de los demás geles.
- 2. El proceso en mezcla de los polímeros en la misma base del gel puede prepararse mediante un sistema de calentamiento a 80°C, de tal forma que se adicionan hasta completa disolución los dos polímeros, primero el CMC y luego el Carbopol, pero dicha mezcla no presenta las mismas propiedades de estabilidad que la mezcla final descrita anteriormente de los geles preparados por separado, ya que hay una evidencia marcada en su oxidación (el gel se torna de color café) posiblemente catalizado por la presencia de la temperatura en la preparación del gel.
- 3. El proceso en mezcla de los polímeros en la misma base NO puede prepararse en frio, ya que no hay disolución completa del CMC cuando es mezclado con el Carbopol, éste último se hidrata mas rápido que el CMC quedando partículas de CMC sin disolver y formando de ésta forma un precipitado que no lo hace apto para la formación de un gel homogéneo que permita su aplicabilidad.

Atentamente,

ALBA LUCIA CEBALLOS MAYA

Alba huia abalos of

Directora Técnica

Calle 46 No 41-69. Edificio A43 piso1. Teléfono:3770743. Fax 3721240

E-mail: info@humax.com.co. Itagüí - Colombia

Annex 3